

Draga korisnice!

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu jer ono sadrži važne informacije o onome što treba da imate u vidu prilikom primene medicinskog sredstva. Sačuvajte ovo uputstvo za upotrebu, možda ćete kasnije ponovo želeći da ga pročitate. U slučaju pitanja molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Vagisan hidratna krema

– uputstvo za upotrebu –

Kod suvoće vagine

Krema za vaginalnu primenu i primenu na kožu spoljne intimne regije

Sastav

Aqua, benzyl alcohol, cetearyl alcohol, cetyl palmitate, lactic acid, octyldodecanol, polysorbate 60, sodium lactate, sorbitan stearate.

Vagisan hidratna krema ne sadrži mirise.

Indikacije za upotrebu

Za primenu kod tegoba usled vulvovaginalne suvoće (osećaj suvoće, peckanje, svrab, manje lezije i bol prilikom seksualnog odnosa, npr. kod manjka estrogena u menopauzi). Vagisan hidratna krema se takođe može koristiti za olakšavanje seksualnog odnosa.

Informacije o proizvodu

Vagisan hidratna krema je bela, glatka krema koja je razvijena za primenu u slučaju tegoba kod suvoće vagine. Vagisan hidratna krema ne sadrži hormone (estrogene) i stoga se može koristiti zajedno sa hormonskom terapijom ili naizmenično sa hormonskim (estrogenskim) vaginalnim kremama ili vagitorijama. Dodatkom mlečne kiseline krema je izbalansirana na pH-vrednost od 4,5 - čime Vagisan hidratna krema pomaže očuvanje prirodne pH-vrednosti vagine.

Dva efekta doprinose ublažavanju tegoba kod suvoće vagine primenom Vagisan hidratne kreme:

- Krema poseduje visok sadržaj vode, čime se povećava vlažnost kože u predelu vagine i spoljne intimne regije.
- Krema sadrži lipide (masti) koji pomažu u nezi kožu i time održavaju nežnost kože.

Redovna primena Vagisan hidratne kreme može da doprinese prevenciji iritacija i upala unutar vagine i spoljne intimne regije.

Krema se može koristiti kod suvoće vagine pre seksualnog odnosa. Ukoliko želite da ostanete u drugom stanju, primenom Vagisan hidratne kreme kod suvoće vagine se to ne sprečava, pošto ona ne utiče na pokretljivost spermatozoida (muškog semena).

Šta treba da znate o simptomima „suvoće vagine“

Simptomi vaginalne suvoće mogu ozbiljno da umanje kvalitet života žena koje od toga pate.

Osećaj suvoće često prate dodatne tegobe, kao što su svrab, peckanje, manje lezije i bolovi u predelu vagine, vaginalnog otvora i spoljne intimne regije. Često je usled ovih tegoba i seksualni odnos bolan.

Često su pogođene žene u menopauzi (nekada počev već od 40. godine života) i u godinama

koje slede. U tim slučajevima je suvoća intimne regije uslovljena padom proizvodnje seksualnih hormona (između ostalog estrogena). U vagini se proizvodi manje vaginalne tečnosti, koža postaje tanja i osetljivija na povrede. Reč je o sasvim normalnim procesima, koji mogu uzrokovati dodatne znatne tegobe.

Takođe i nakon operacija na materici ili jajnicima, u toku trudnoće i dojenja, kao i usled uzimanja „pilule“ može doći do smanjenja proizvodnje hormona, hormonskih fluktuacija ili disbalansa, što dovodi do simptoma suvoće vagine.

Pored toga i neke bolesti metabolizma (kao npr. dijabetes), uzimanje lekova, zračenje kod tumora, kao i stres mogu biti povezani sa suvoćom unutrašnje i spoljne intimne regije.

Primena Vagisan hidratne kreme

Vagisan hidratna krema se primenjuje vaginalno i na kožu spoljne intimne regije. Kod lečenja vaginalnih simptoma, Vagisan hidratna krema se uvodi u vaginu. Krema se može koristiti sa priloženim aplikatorom, ali i bez njega. Ukoliko koristite aplikator, napunite ga do pola (oko 2,5 g kreme, videti i „Uputstvo za upotrebu“). Mala količina kreme se može naneti i u područje vaginalnog ulaza, kako bi se olakšalo uvođenje aplikatora. Ukoliko ne želite da koristite aplikator, na čist prst možete naneti traku kreme dužine otprilike 2 cm i uvesti u vaginu. Aplikaciju treba vršiti jednom dnevno - poželjno bi bilo uveče pre spavanja (po potrebi koristiti higijenski uložak). Nakon ublažavanja tegoba učestalost primene se po potrebi može smanjivati.

Kod tegoba na vaginalnom otvoru i spoljnoj intimnoj regiji, krema se nanosi i raspoređuje čistim prstom nekoliko puta dnevno po potrebi; za to je dovoljna količina kreme približne dužine 0,5 cm.

Krema se može koristiti i pre seksualnog odnosa, kao i u toku menstruacije.

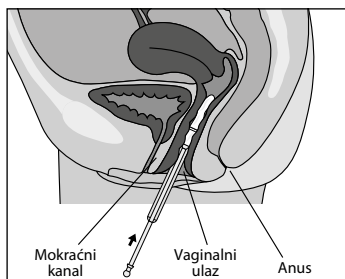
Vagisan hidratna krema, ukoliko se dobro podnosi, može se koristiti i tokom dužeg vremenskog perioda, takođe i u toku trudnoće (bez aplikatora; videti „Primena u toku trudnoće“) kao i dojenja.

Uputstvo za primenu

- Špic aplikatora osloboditi tako da postane pokretan u cevi aplikatora
- Otvor tube držati okrenut na gore; aplikator postaviti na otvor tube
- Laganim, ravnomernim pritiskom napuniti

- cev aplikatora na tubi do polovine kremom (približno 2,5 g kreme)
- Skinuti aplikator sa tube
 - Uvođenje aplikatora u vaginu može se izvesti u ležećem položaju (na leđima) ili u stojećem položaju (kao kod postavljanja tampona). Pri tom se aplikator pažljivo uvodi što dublje u vaginu; pritiskom na špric aplikator se prazni u kremu uvođi u vaginu (vidi ilustraciju).
 - Nakon primene aplikator očistiti na sledeći način: kuglasti kraj šprica aplikatora snažno pritisnuti na čvrstu podlogu. Time se špric odvaja od cevi aplikatora. Zatim špric i cev aplikatora odvojeno oprati toplom vodom.

Uvođenje aplikatora u vaginu



Primena u toku trudnoće

U toku trudnoće iz sigurnosnih razloga ne bi trebalo koristiti aplikator za uvođenje kreme u vaginu. Umesto toga čistim prstom uneti u vaginu količinu kreme približne dužine 2 cm.

Napomene za korišćenje sa kondomima

Krema se može koristiti pre seksualnog odnosa da bi se pomoglo da se ublaže simptomi vaginalne suvoće. Na osnovu najnovijih saznanja, otpornost na cepanje kondoma i kapica/dijafragmi (napravljenih od lateksa ili poliuretana ili polizoprena) može biti dovedena u pitanje pri istovremenoj upotrebi Vagisan hidrantne kreme; mera predostrožnosti: krema ne bi trebala da se koristi sa kondomima ili kapicama/dijafragmama.

Moguća neželjena dejstva

Moguća prolazna blage lokalne iritacije (svrab, peckanje). Veoma retko se mogu javiti reakcije preosetljivosti (npr. crvenilo, svrab, peckanje) koje mogu potrajati nešto duže. Ukoliko tegobe traju i ne prolaze, treba prekinuti sa korišćenjem Vagisan hidrantne kreme i konsultovati se sa lekarom. Ukoliko primetite neka dodatna neželjena dejstva, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ograničenja primene

U slučajevima jačih simptoma prouzrokovanih vaginalnom suvoćom (odnosno simptomima koji utiču na Vaše normalne aktivnosti), kao i u slučaju da Vagisan hidrantna krema ne ublaži vulvovaginalnu suvoću u dovoljnoj meri, treba potražiti savet lekara.

Vagisan hidrantna krema ne sadrži spermicide odnosno supstance koje ubijaju spermatozoide i zbog toga ne štiti od neželjene trudnoće.

Vagisan hidrantna krema se ne sme koristiti u slučaju preosetljivosti ili alergije na neki od sastojaka. Krema se ne sme koristiti neposredno posle porođaja. Takođe i ukoliko postoji neka vaginalna infekcija (npr. gljivice), ne treba koristiti Vagisan hidrantnu kremu; u tom slučaju trebalo bi da se konsultujete sa lekarom.

U slučaju oštećenja tube, aplikatora ili promene strukture kreme nemojte da koristite proizvod i informišite o tome proizvođača ili nosioca dozvole.

Čuvanje i rok upotrebe

Držati Vagisan hidrantnu kremu van domašaja dece!

Tube skladištiti zatvorenu na temperaturi do 25°C. Rok upotrebe je naznačen na poklopcu ambalaže odnosno na pregibu tube. Vagisan hidrantnu kremu ne koristiti posle ovog datuma. Rok upotrebe kreme od trenutka otvaranja je 6 meseci.

Veličine pakovanja

Pakovanje uzorka za probu sa 10 g kreme. Originalno pakovanje sa 50 g kreme za vaginalnu primenu i primenu na kožu spoljne intimne regije.

U prometu se neće nužno nalaziti obe veličine pakovanja.

Pakovanje dodatno sadrže aplikator (CE-sertifikovan) za uvođenje kreme u vaginu.

Proizvođač

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld, NEMAČKA
Telefon: +49 521 8808-05
Faks: +49 521 8808-334
E-pošta: aw-info@drwolffgroup.com
www.vagisan.com

Nosilac dozvole i distributer

MSF Pharm d.o.o.
Orlovića Pavla 4
11000 Beograd, SRBIJA

Broj rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar:

XXX-XX-XXXXX-XX-XXX od XX.XX.XXXX

Medicinsko sredstvo

CE 0297

Datum poslednje revizije teksta uputstva

Maj 2017

DR·WOLFF

Značenje simbola na kutiji i tubi:

Broj serije	Rok upotrebe do	CE-oznaka	Poštovati uputstvo za upotrebu	Čuvati na temperaturi do 25°C